

難病法・改正児童福祉法の課題： 医師の立場から



国立成育医療研究センター
五十嵐 隆

難病対策の歴史(1)

厚生省は1972年に難病対策の考え方、対策の進め方について「難病対策要綱」を策定し、難病対策を進めてきた。

難病とは

- 1) 原因不明、治療方針が未確定で、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない疾病。
 - 2) 経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず、介護等に等しく人手を要するために家族の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾病。
- と定義。

難病対策の歴史(2)

難病に対する対策の進め方として、

- 1) 調査研究の推進
- 2) 医療施設の整備
- 3) 医療費の自己負担の解消

が挙げられ、難病の病因・病態の解明研究及び診療整備だけでなく、難病に対する医療費の公費負担を目指す(特定疾患治療研究事業の医療費助成事業)。

難病対策の歴史(3)

当初の**調査研究対象疾患**として、スモン、ベーチェット病、重症筋無力症、全身性エリテマトーデスなどの8疾患が選ばれ、そのうちスモン、ベーチェット病、重症筋無力症、全身性エリテマトーデスの4疾患が**医療費助成の対象**とされた。

その後少しずつ対象疾患が増加したが、予算事業であったことから、財政確保が困難なため、類似の疾患であっても研究事業や医療費助成の対象とならない疾病があった。

難病法の成立

2015年の「難病の患者に対する医療等に関する法律」の成立により、難病患者の医療費助成に消費税などの財源が充てられ、安定的な医療費助成が行われることになった。さらに、国は難病の発症の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進することとし、療養生活環境整備事業などを継続的かつ安定的に実施することが可能となった。

2018年現在、**331疾患**が指定難病に指定され、2016年度末には、約98.6万人(推計)が医療費助成を受けている。

指定難病の要件

- 1) 発病機構が明らかでない。
 - 2) 治療方法が確立していない。
 - 3) 長期療養を必要とする。
 - 4) 患者数が人口の0.1%程度に達しない。
 - 5) 客観的な診断基準等が確立している。
- の5要件を満たすことを必要とする。

指定難病は、研究班や関係学会からの要望を厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会で検討の上、選定される。

指定難病における医療費助成

○ 医療費助成における自己負担上限額(月額)

(単位:円)

階層区分	階層区分の基準 ()内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安		自己負担上限額(外来+入院)(患者負担割合:2割)		
			一般	高額かつ長期*	人工呼吸器等装着者
生活保護	—		0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税 非課税 (世帯)	本人年収 ～80万円	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収 80万円超～	5,000	5,000	
一般所得Ⅰ	市町村民税 課税以上7.1万円未満 (約160万円～約370万円)		10,000	5,000	
一般所得Ⅱ	市町村民税 7.1万円以上25.1万円未満 (約370万円～約810万円)		20,000	10,000	
上位所得	市町村民税25.1万円以上 (約810万円～)		30,000	20,000	
入院時の食費			全額自己負担		

※「高額かつ長期」とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)。

難病法施行後の課題 (1)

1. 以前は臨床調査個人票のデータ入力が都道府県から行われていた。このため都道府県間での入力率に差が見られていたが、現在は疾病登録センターで入力することになり、改善する方向に向かっている。
2. 重症度の軽い患者でかつ、軽症高額の対象にならない患者は**支援対象**にならない。「担当医が意図的に軽症者の重症度を上げて支援対象者とすることがある。」との指摘がある。本年、この検証のための研究が開始される。軽症の状態からの治療は重症化を防ぐ観点から、支援対象の制限について再考の余地がある。

難病法施行後の課題 (2)

3. 指定難病に指定されていない難病が少なからず存在する。
4. DBの経年的運用ができない。改善を検討中。
5. 患者登録が電子化されていない。
6. 現在の同意書では、新薬開発のためのデータとして、製薬企業などがDBを利用出来ない。
7. 小児慢性特定疾病であっても指定難病と認定されていない疾患は、20歳以後に医療費助成を受ける事ができない。
8. 指定難病DBと小児慢性特定疾病DBとが連結化されていない。

小児慢性特定疾病対策の歴史(1)

1974年に9疾患を対象に、児童の健全育成を目的として疾患の治療法の確立と普及をはかり、患児家庭の医療費を削減することを目指す事業として開始された。

2015年の「児童福祉法の一部を改正する法律」の施行により、小児慢性特定疾病治療研究事業においても難病法に基づく医療費助成と同様に、医療費助成に消費税などの財源が充てられ、安定的な医療費助成が行われることになった。

小児慢性特定疾病対策の歴史(2)

2018年には対象疾患数は**756疾患**(包括病名を加えると**813疾患**)に増加した。約11.4万人が医療費助成の対象となった。

選定される基本的条件として、

- 1) 慢性に経過する。
- 2) 生命を長期にわたって脅かす。
- 3) 症状や治療が長期にわたって生活の質を低下させる。
- 4) 長期にわたって高額な医療費の負担が続く。

を満たすと共に、一定以上の症状(重症度)を示す患児が対象。

日本小児科学会が 小児慢性特定疾病対策に協力

日本小児科学会は小児科学会の分科会や小児の外科系関連学会と合同で「小児慢性特定疾病検討委員会」を組織し、厚生労働省「今後の小児慢性特定疾患治療研究事業の在り方に関する研究」班と協力し、公平な目で疾患を選定し、患者団体から意見を伺い、public commentを求め、小児慢性特定疾病の候補を選定し、厚生労働省に提出した。

小児慢性特定疾患の中から新たに指定難病として認定して戴きたい疾患を厚生労働省に要望した。

小児慢性特定疾病の見直しや新たな選定は、厚生労働省の小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会での議論を経て、厚生労働大臣が決定する。

小児慢性特定疾病の 医療費助成における自己負担上限額

(単位：円)

階層区分	年収の目安 (夫婦2人子1人世帯)		自己負担上限額 (患者負担割合：2割、外来+入院)		
			一般	重症(※)	人工呼吸器等 装着者
I	生活保護等		0		
II	市町村民税 非課税	低所得Ⅰ(～約80万円)	1,250		500
III		低所得Ⅱ(～約200万円)	2,500		
IV	一般所得Ⅰ (～市区町村民税7.1万円未満、～約430万円)		5,000	2,500	
V	一般所得Ⅱ (～市区町村民税25.1万円未満、～約850万円)		10,000	5,000	
VI	上位所得 (市区町村民税25.1万円～、約850万円～)		15,000	10,000	
入院時の食費			1/2自己負担		

※重症：①高額な医療費が長期的に継続する者(医療費総額が5万円/月(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円/月)を超える月が年間6回以上ある場合)、②現行の重症患者基準に適合するもの、のいずれかに該当。

小児慢性特定疾病対策の課題 (1)

1. 小児慢性特定疾病の**候補**となりうる**疾患**が取り残されている。
2. 「小児がん」などの疾患は、医療費助成が18歳ないし20歳にて打ち切られるため、成人に達した後も同様の医療費助成を受けられる制度の充実が必要。
3. 「小児慢性特定疾病児童等**自立支援事業**」が2015年から開始されたが、事業内容の点で地域差が大きく、活動が不十分な地域が少なくない。

小児慢性特定疾病児童等自立支援事業 が目指すもの

本事業は慢性疾患を持つ子どもや御家族がその特性に応じて**保育・介護支援**や**精神的サポート**、**子どもの成長や自立**、**社会参加への支援**、**学習支援**などの総合的な取組が成人に至るまで切れ目なく支援されることを目指す。

難病の子どもを守る会と国立成育医療研究センターは自立支援員養成のための講習会を毎年開催している。

小児慢性特定疾病児童等自立支援事業 での具体的目標

- 1) 成人に移行した患者さんが就学・就労し、地域での生活をするために必要な支援を受けられること。
- 2) 患者さんが必要な情報を得て自らの生活を設計できること。
- 3) 患者さんが地域の一員としてself esteemを持って参画できること。

「自立」とは必ずしも就学や就労を意味するものではなく、自立した生活ができるという広い意味を持つ。

小児慢性特定疾病児童等自立支援員

地方自治体は「小児慢性特定疾病児童等自立支援員」を配置し、患者さんの地域での生活を支援する。

小児慢性特定疾病児童等自立支援員は、小児慢性特定疾病児童等の状況、希望等を踏まえ、自立・就労に向け、地域における各種支援策の活用についての実施機関との調整、自立に向けた計画を作成することの支援及びフォローアップ等を実施する。また、慢性疾病児童等地域支援協議会の構成員として、協議に参加し、取組の報告等を行う。

小児慢性特定疾病児童等自立支援事業 の今後の課題

- 1) 自立支援事業の取り組み状況の経年的把握
- 2) 患者と家族からのニーズに応えるために
教育の問題、経済面・就労の問題、
兄弟への支援等。
- 3) 支援者支援
自立支援相談員の自己啓発、講習など
- 4) 厚生労働省による全国の支援事業の紹介

小児慢性特定疾病対策の課題 (2)

4. 多くの地方自治体では小学生にまで**小児の医療費助成**が行われ、小児慢性特定疾病として国に登録されない例が少なくない(DBとして全例登録になっていない。)
5. 診断書料が有料。
6. 患者登録作業が電子化されていない。
7. DBを新薬開発のためのデータとして、製薬企業などが利用出来ない。
8. 指定難病の研究に比べ、研究面での予算配分が少ない。

最後に

難病対策と小児慢性特定疾病対策が今後更に改善され、わが国の難病患者や小児慢性特定疾病児童の治療の改善、経済的支援、自立支援に大きく貢献することを祈念します。